

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

مقایسه ی اثر-بخشی شناخت درمانی گروهی و تمرینات هوازی بر سلامت روان، امید به زندگی، به زیستی روانی افراد مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه حاضر مقایسه ی اثر-بخشی شناخت درمانی گروهی و تمرینات هوازی بر سلامت روان، امید به زندگی، به زیستی روانی افراد مبتلا به دیابت نوع 2 می باشد. این مطالعه یک مطالعه پیش آزمون پس آزمون با گروه کنترل است. جامعه این تحقیق کلیه بیماران مراجعه کننده به مراکز دیابت کرمانشاه است و نمونه مورد نیاز 36 نفر از بیماران مبتلا به دیابت می باشد که دارای سلامت روان پایین بودن باشند. شرایط ورود به مطالعه عبارتند از: 1. ابتلا به دیابت نوع 2 2. دارا بودن حداقل مدرک تحصیلی سیکل 3. سن بالای 35 سال و زیر 60 سال 4. عدم استفاده از داروهای روان پزشکی یا درمان های دیگر قبل یا در ضمن مداخله ها. و معیارهای خروج عبارتند از: 1. وجود هرگونه اختلال بارز روان پزشکی 2. وجود هرگونه نقص عضو و معلولیت حرکتی 3. وجود سابقه ی سوء مصرف یا وابستگی به مواد در حال حاضر یا گذشته 4. وجود افکار خودکشی 5. نمره ی پایین تر از 22 در آزمون GHQ پس از نمونه گیری آزمودنی ها به طور تصادفی به سه گروه درمان شناختی-رفتاری، گروه ورزش هوازی و گروه کنترل تقسیم می شوند. داده ها در ابتدای مطالعه و بعد از مداخلات جمع آوری می شوند (بعد از هشت هفته). متغیرهای پیامد اولیه شامل سلامت روان، امید به زندگی، به زیستی روانی و قند خون می باشند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0700 1826 83 98+

آدرس ایمیل

khsadeghi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/03/11, 2014-06-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/06/10, 2014-09-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر-بخشی شناخت درمانی گروهی و تمرینات هوازی بر سلامت روان، امید به زندگی، به زیستی روانی افراد مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثر-بخشی شناخت درمانی گروهی و تمرینات هوازی بر سلامت روان، امید به زندگی، به زیستی روانی افراد مبتلا به دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: 1. داشتن نمره بالاتر از 22 در پرسشنامه سلامت عمومی 2. ابتلا به دیابت نوع 2 تشخیص 3. دارا بودن حداقل مدرک تحصیلی سیکل 4. سن بالای 35 سال و زیر 60 سال 5. تمایل به شرکت در مطالعه 5. عدم استفاده از داروهای روان پزشکی یا درمان های دیگر قبل یا در ضمن مداخله ها. و معیارهای خروج عبارتند از: 1. وجود هرگونه اختلال بارز روان پزشکی 2. وجود هرگونه نقص عضو و معلولیت حرکتی 3. وجود سابقه ی سوء

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015012610063N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/11/18, 07-02-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/11/18, 2015-02-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خیر الله صادقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

مصرف یا وابستگی به مواد در حال حاضر یا گذشته، 4. وجود افکار خودکشی

سن
از سن 35 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، حوزه معاونت تحقیقات و فناوری

شهر
کرمانشاه

کد پستی
تاریخ تایید
1393/02/29, 2014-05-19

کد کمیته اخلاق
4676

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
دیابت نوع دو

کد ICD-10
E11

توصیف کد ICD-10
Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
به زیستی عمومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه به زیستی داپوی

2
شرح متغیر پیامد
امید به زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه امید به زندگی

3
شرح متغیر پیامد
سلامت روان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سلامت روان GHQ

متغیر پیامد ثانویه
خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
نوع مداخله: گروه درمانی درمان شناختی-رفتاری مدت: هشت هفته، 12 جلسه دو روز در هفته، مدت زمان هر جلسه 45 تا 60 دقیقه

طبقه بندی
غیره

2
شرح مداخله
نوع مداخله: ورزش هوازی مدت: هشت هفته شدت 60-80٪ ضربان قلب ذخیره، فرکانس 3 روز / هفته، مدت 45-60 دقیقه / جلسه

طبقه بندی
غیره

3
شرح مداخله
گروه کنترل هیچ درمانی دریافت نمی کند

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین دهقانی

آدرس خیابان

کرمانشاه بلوار شهید شیروودی ، دانشکده پزشکی

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرید نجفی

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی ، ساختمان شماره 2

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

سید مجتبی احمدی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کرمانشاه ، بلوار شهید شیروودی ، دانشکده پزشکی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

+98 3 1826 0700

فکس

ایمیل

mojtabakmahmadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر خیرالله صادقی

موقعیت شغلی

استادیار روان شناسی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کرمانشاه ، بلوار شهید شیروودی ، دانشکده پزشکی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

khsadeghi@kums.ac.irmojtabakmahmadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین دهقانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کرمانشاه ، دانشکده پزشکی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

m.h.eshghanmalek@gmail.commojtabakmahmadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی